SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 193

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 19 agosto 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Museo storico della fisica e centro studi e ricerche «Enrico Fermi»

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 25 luglio 2017, n. **127**.

Disposizioni per la salvaguardia degli agrumeti caratteristici.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Finalità

1. Lo Stato, a fini di tutela ambientale, di difesa del territorio e del suolo e di conservazione dei paesaggi tradizionali, di cui agli articoli 9, secondo comma, e 117, secondo comma, lettera *s)*, della Costituzione, all'articolo 107, paragrafo 3, lettera *d)*, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e alla Convenzione europea sul paesaggio, fatta a Firenze il 20 ottobre 2000, ratificata ai sensi della legge 9 gennaio 2006, n. 14, nonché a fini di tutela e valorizzazione della biodiversità agraria, promuove interventi di ripristino, recupero, manutenzione e salvaguardia degli agrumeti caratteristici.

2. Ai fini della presente legge, per agrumeti caratteristici si intendono quelli aventi particolare pregio varietale paesaggistico, storico e ambientale, situati in aree vocate alla coltivazione di specie agrumicole nelle quali particolari condizioni ambientali e climatiche conferiscono al prodotto caratteristiche specifiche strettamente connesse alla peculiarità del territorio d'origine.

Art. 2.

Disciplina degli interventi

1. Per le finalità indicate dall'articolo 1, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, previa intesa acquisita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede:

a) all'individuazione dei territori nei quali sono situati gli agrumeti caratteristici;

b) alla definizione dei criteri e delle tipologie degli interventi previsti dalla presente legge ammessi ai contributi di cui agli articoli 3 e 4;

c) alla determinazione della misura dei contributi erogabili.

2. Gli interventi ammessi a beneficiare dei contributi di cui agli articoli 3 e 4 devono essere eseguiti nel rispetto degli elementi strutturali del paesaggio e con tecniche e materiali adeguati al mantenimento delle caratteristiche di tipicità e tradizionalità delle identità locali, dando priorità alle tecniche di allevamento tradizionale e all'agricoltura integrata e biologica. La ricostituzione varietale deve essere attuata tenendo conto esclusivamente del patrimonio di specie e di *cultivar* storicamente legato al territorio.

3. Sullo schema del decreto di cui al comma 1 è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, che si esprimono nel termine di trenta giorni dall'assegnazione.

Art. 3.

Contributo per gli interventi di recupero e salvaguardia degli agrumeti caratteristici

1. Per l'anno 2017 è concesso un contributo a copertura parziale degli investimenti volti al recupero ed alla salvaguardia degli agrumeti caratteristici situati nei territori individuati ai sensi dell'articolo 2. Il contributo di cui al presente articolo è concesso prioritariamente ai coltivatori diretti ed agli imprenditori agricoli professionali iscritti nella relativa gestione previdenziale e assistenziale.

Art. 4.

Contributo per gli interventi di ripristino degli agrumeti caratteristici abbandonati

1. Per l'anno 2017 è concesso un contributo a copertura parziale degli investimenti volti al ripristino degli agrumeti caratteristici abbandonati. Il contributo di cui al presente articolo è concesso prioritariamente ai coltivatori diretti ed agli imprenditori agricoli professionali iscritti nella relativa gestione previdenziale e assistenziale.

Art. 5.

Attuazione degli interventi

1. Gli interventi di recupero e salvaguardia e gli interventi di ripristino di cui, rispettivamente, agli articoli 3 e 4 sono eseguiti in conformità alle disposizioni del decreto di cui all'articolo 2 della presente legge nonché alla legislazione vigente e, in particolare, alla normativa dell'Unione europea in materia di sviluppo rurale e al codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.

2. I contributi previsti dalla presente legge sono concessi nel rispetto della normativa dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato e sono notificati alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Art. 6.

Fondo per la salvaguardia degli agrumeti caratteristici

1. Per l'assegnazione dei contributi di cui agli articoli 3 e 4 è istituito nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il Fondo per la salvaguardia degli agrumeti caratteristici, di seguito denominato «Fondo», con una dotazione di 3 milioni di euro per l'anno 2017.

2. All'onere derivante dall'attuazione del comma 1, pari a 3 milioni di euro per l'anno 2017, si provvede mediante utilizzo del fondo di conto capitale iscritto nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ai sensi dell'articolo 49, comma 2, lettera *d)*, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

3. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa con le regioni interessate, si provvede, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 2, alla ripartizione del Fondo tra le regioni nel cui territorio sono situati gli agrumeti caratteristici in base all'individuazione fatta ai sensi del medesimo articolo 2.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 7.

Procedura per l'assegnazione dei contributi

1. Le regioni di cui all'articolo 6, comma 3, nel rispetto dei princìpi fondamentali stabiliti dalla presente legge e in attuazione delle disposizioni del decreto di cui all'articolo 2, sentiti i comuni competenti per territorio e i consorzi di tutela delle produzioni di agrumi, ove presenti sul territorio e riconosciuti dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali:

a) definiscono, nel limite delle risorse finanziarie assegnate, l'ammontare delle risorse finanziarie da destinare, rispettivamente, agli interventi di cui agli articoli 3 e 4;

b) stabiliscono le modalità e i tempi per la presentazione delle domande e per l'assegnazione dei contributi;

c) provvedono alla selezione e alla formazione della graduatoria dei beneficiari e all'erogazione dei contributi sulla base dell'istruttoria svolta dal comune competente per territorio.

2. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 8.

Controlli e sanzioni

1. Le regioni definiscono le modalità per l'effettuazione dei controlli sull'effettiva e puntuale realizzazione degli interventi per i quali sono stati erogati i contributi previsti dagli articoli 3 e 4. Provvedono altresì allo svolgimento dei controlli medesimi.

2. Le somme derivanti dall'applicazione delle sanzioni di cui al presente articolo sono destinate esclusivamente alla realizzazione delle finalità previste dalla presente legge, secondo le modalità determinate da ciascuna regione.

3. Fatta salva l'applicazione della legge penale, nel caso in cui il proprietario o il conduttore dell'agrumeto caratteristico al quale sono stati erogati i contributi di cui agli articoli 3 e 4 realizzi gli interventi in modo parziale o carente rispetto a quanto indicato nella relativa domanda, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria di importo pari ad una somma da un terzo all'intero contributo erogato. Il proprietario o il conduttore di cui al periodo precedente è altresì escluso dall'assegnazione dei contributi di cui ai citati articoli 3 e 4.

4. Fatta salva l'applicazione della legge penale, nel caso in cui il proprietario o il conduttore dell'agrumeto caratteristico al quale sono stati erogati i contributi di cui agli articoli 3 e 4 non realizzi gli interventi indicati nella relativa domanda, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria pari all'importo dei contributi erogati, aumentato di un terzo. Il proprietario o il conduttore di cui al periodo precedente è altresì escluso dall'assegnazione dei contributi di cui ai citati articoli 3 e 4.

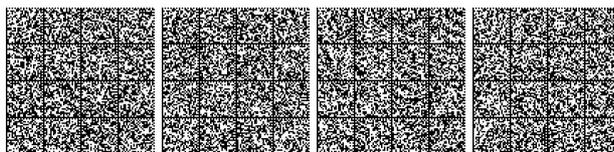
5. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 25 luglio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 55):

Presentato dall'on. Edmondo CIRIELLI ed altri il 15 marzo 2013.

Assegnato alla XIII commissione permanente (agricoltura), in sede referente, il 20 settembre 2013, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), V (bilancio), VII (cultura), VIII (ambiente), XIV (politiche Unione europea), questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione permanente (agricoltura), in sede referente, il 25 settembre 2013; il 9 ottobre 2013; il 17 dicembre 2013; il 23 e il 31 luglio 2014.

Nuovamente assegnato alla XIII commissione permanente (agricoltura), in sede legislativa il 14 ottobre 2014, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), V (bilancio), VII (cultura), VIII (ambiente), XIV (politiche Unione europea).

Esaminato dalla XIII commissione permanente (agricoltura), in sede legislativa, ed approvato il 15 ottobre 2014 in un testo unico con A.C. 341 (on. CATANOSO GENOESE); A.C. 440 (on. MONGIELLO ed altri); A.C. 741 (on. OLIVIERO ed altri); A.C. 761 (on. RUSSO ed altri); A.C. 1125 (on. CAON ed altri); A.C. 1399 (on. CATANOSO GENOESE).

Senato della Repubblica (atto n. 1641):

Assegnato alla 9ª commissione permanente (agricoltura e produzione agroalimentare), in sede referente, il 23 ottobre 2014, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio), 7ª (pubblica istruzione), 13ª (ambiente), 14ª (Unione europea), questioni regionali.

Esaminato dalla 9ª commissione permanente (agricoltura e produzione agroalimentare), in sede referente, il 14 gennaio 2015; il 19 e il 25 marzo 2015; il 21 aprile 2015; l'8, il 14 e il 21 ottobre 2015; l'8 e il 22 febbraio 2017.

Esaminato in aula il 2 maggio 2017 ed approvato, con modificazioni, il 23 maggio 2017.

Camera dei deputati (atto n. 55-341-440-741-761-1125-1399-B):

Assegnato alla XIII commissione permanente (agricoltura), in sede referente, il 26 maggio 2017, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio), VIII (ambiente), XIV (politiche Unione europea), questioni regionali.

Esaminato dalla XIII commissione permanente (agricoltura), in sede referente, il 30 maggio 2017.

Nuovamente assegnato alla XIII commissione permanente (agricoltura), in sede legislativa, il 22 giugno 2017, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio), VIII (ambiente), XIV (politiche Unione europea), questioni regionali.

Esaminato dalla XIII commissione permanente (agricoltura), in sede legislativa, il 27 giugno 2017 ed approvato definitivamente il 13 luglio 2017.

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 9 della Costituzione, è il seguente:

«Art. 9. — La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica.

Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione.».

— Il testo dell'art. 117, secondo comma, lettera *s)*, della Costituzione, è il seguente:

«Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

(*Omissis*);

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.».

— La versione consolidata del trattato sull'Unione europea e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 115 del 9 maggio 2008.

— La legge 9 gennaio 2006, n. 14 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione europea sul paesaggio, fatta a Firenze il 20 ottobre 2000), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 gennaio 2006, n. 16, supplemento ordinario.

Note all'art. 5:

— Il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 (Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2004, n. 45, supplemento ordinario.

— Per i riferimenti al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 6:

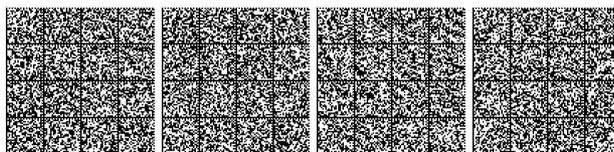
— Il testo dell'art. 49, comma 2, lettera *d)*, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), è il seguente:

«Art. 49 *(Riaccertamento straordinario residui)*. — 1. Nelle more del completamento della riforma della legge di contabilità e finanza pubblica, di cui alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro dell'economia e delle finanze, con proprio decreto, d'intesa con le amministrazioni interessate, entro il 31 luglio 2014 adotta un programma straordinario di riaccertamento dei residui passivi nonché riaccertamento della sussistenza delle partite debitorie iscritte nel conto del patrimonio dello Stato in corrispondenza di residui andati in perenzione, esistenti alla data del 31 dicembre 2013, di cui all'art. 275, secondo comma, del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, ai fini della verifica della permanenza dei presupposti indicati all'art. 34, comma 2, della legge n. 196 del 2009.

2. In esito alla rilevazione di cui al comma 1, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, è quantificato per ciascun Ministero l'ammontare delle somme iscritte nel conto dei residui da eliminare e, compatibilmente con gli obiettivi programmati di finanza pubblica, si provvede:

(*Omissis*);

d) per i residui passivi relativi a trasferimenti e/o compartecipazioni statutarie alle regioni, alle province autonome e agli altri enti territoriali le operazioni di cui al presente articolo vengono operate con il concorso degli stessi enti interessati. Con la legge di bilancio per gli anni 2015-2017, le somme corrispondenti alla cancellazione dei suddetti importi sono iscritte su base pluriennale su appositi fondi da destinare ai medesimi enti in relazione ai residui eliminati.».

17G00138

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 luglio 2017.

Rideterminazione della compartecipazione regionale all'imposta sul valore aggiunto per l'anno 2015, ai sensi dell'art. 5, commi 1 e 2, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 10 della legge n. 133 del 13 maggio 1999, recante «Disposizioni in materia di federalismo fiscale»;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56 recante disposizioni in materia di federalismo fiscale, che stabilisce la compensazione dei trasferimenti soppressi con compartecipazioni regionali all'imposta sul valore aggiunto, con l'aumento della compartecipazione all'accisa sulle benzine e con l'aumento dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF;

Visto l'art. 5, commi 1 e 2, del predetto decreto legislativo e successive modificazioni ed integrazioni che prevede la rideterminazione delle aliquote relative alla compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto e all'accisa sulle benzine e dell'aliquota dell'addizionale regionale IRPEF;

Visto l'art. 1, comma 59, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, che, nel disporre la soppressione del fondo di cui all'art. 70 della legge 28 dicembre 2001, n. 448, prevede che l'ammontare di detto fondo sia considerato nella determinazione della aliquota di compartecipazione;

Tenuto conto dell'ammontare dei trasferimenti soppressi ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56 e dell'art. 1, comma 59 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Tabella 1);

Considerato che l'art. 28, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011 n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214 ha incrementato, a decorrere dall'anno di imposta 2011, dello 0,33 per cento l'addizionale regionale all'IRPEF;

Visto l'art. 16-*bis* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 che al comma 2, lettera *a)*, prevede l'abrogazione del comma 12 dell'art. 3 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, concernente la quota dell'accisa sulla benzina e sulla benzina senza piombo per autotrazione attribuita alle Regioni a statuto ordinario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, che, nel rinviare all'anno 2018 i meccanismi di finanziamento delle funzioni regionali come disciplinati dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, ha confermato fino all'anno 2017 i criteri di determinazione dell'aliquota di compartecipazione all'IVA come disciplinati dal decreto legislativo n. 56 del 2000;

Vista la delibera CIPE n. 27 del 3 marzo 2017 che ha ripartito il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale per l'anno 2015 (Tabella 2);

Vista l'intesa raggiunta in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 10 novembre 2016;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. L'aliquota della compartecipazione regionale all'imposta sul valore aggiunto, di cui all'art. 2 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, è rideterminata nella misura del 61,69 per cento per l'anno 2015.

2. L'aliquota di cui al comma 1 va commisurata al gettito IVA complessivo, di cui all'art. 2, comma 2, del decreto legislativo citato, desunto dal Rendiconto generale dello Stato, capitolo 1203, articoli 01 e 02, in conto competenza per l'anno 2013.

Il presente decreto sarà inviato agli Organi di controllo in base alle vigenti norme e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 luglio 2017

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
BOSCHI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1640

ALLEGATO

TABELLA 1

TRASFERIMENTI SOPPRESSI 2015

REGIONI A STATUTO ORDINARIO	PARTE CORRENTE						PARTE CAPITALE		TOTALE
	CAP 3790 (ex 5951) TESORO Indennizzo di usura	CAP 3862 TESORO Riduzione sovrattassa diesel	CAP 3742 (ex 5934) ARIET	CAP 2700 (ex 5941) Ex - FSN di parte corrente	Art.1, comma 59, legge 311/2004 (asili nido)	TOTALE (A)	CAP 9100 (ex 7400) Ex - FSN di parte capitale	TOTALE (B)	GENERALE (A) + (B)
PIEMONTE	1.332.459	3.377.112	24.157.271	5.323.916.707	10.771.741	**5.363.555.290**	6.197.483	**6.197.483**	**5.369.752.773**
LOMBARDIA	1.010.190	7.498.438	48.854.757	10.614.969.025	21.224.568	**10.693.556.978**	13.427.879	**13.427.879**	**10.706.984.857**
VENETO	916.711	5.335.516	13.670.614	5.671.943.910	10.915.264	**5.702.782.015**	6.713.940	**6.713.940**	**5.709.495.955**
LIGURIA	383.727	996.762	6.077.665	2.014.936.778	4.528.791	**2.026.923.723**	2.582.284	**2.582.284**	**2.029.506.008**
EMILIA ROMAGNA	1.124.843	4.303.119	22.128.629	5.258.222.141	10.580.700	**5.296.359.431**	6.197.483	**6.197.483**	**5.302.556.914**
TOSCANA	926.007	2.634.963	17.457.793	4.677.677.232	9.831.893	**4.708.527.888**	5.164.569	**5.164.569**	**4.713.692.457**
UMBRIA	268.041	1.215.223	168.881	1.218.970.581	2.462.566	**1.223.085.293**	1.032.914	**1.032.914**	**1.224.118.207**
MARCHE	657.450	1.786.424	1.854.597	1.952.467.985	4.013.127	**1.960.779.583**	2.065.828	**2.065.828**	**1.962.845.410**
LAZIO	777.784	4.933.196	20.113.414	6.141.330.871	12.900.636	**6.180.055.901**	7.746.853	**7.746.853**	**6.187.802.755**
ABRUZZO	627.495	1.452.277	2.876.665	1.780.349.395	3.676.756	**1.788.982.587**	2.065.828	**2.065.828**	**1.791.048.415**
MOLISE	116.719	502.513	-	527.694.231	1.196.497	**529.509.959**	516.457	**516.457**	**530.026.416**
CAMPANIA	708.062	5.370.119	-	8.200.187.923	14.974.371	**8.221.240.475**	11.878.509	**11.878.509**	**8.233.118.983**
PUGLIA	588.761	4.861.925	2.582	5.789.569.707	10.465.368	**5.805.488.343**	6.197.483	**6.197.483**	**5.811.685.826**
BASILICATA	242.218	921.359	593.925	896.972.955	1.845.657	**900.576.115**	1.549.371	**1.549.371**	**902.125.485**
CALABRIA	687.921	1.808.632	5.243.587	2.934.253.282	6.168.469	**2.948.161.890**	4.131.655	**4.131.655**	**2.952.293.545**
TOTALE RSO	**10.368.389**	**46.997.578**	**163.200.380**	**63.003.462.721**	**125.556.404**	**63.349.585.472**	**77.468.535**	**77.468.535**	**63.427.054.007**

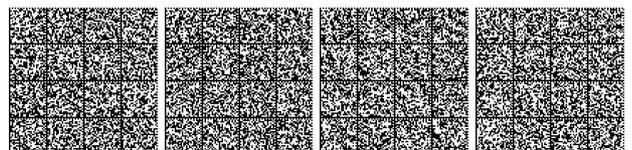
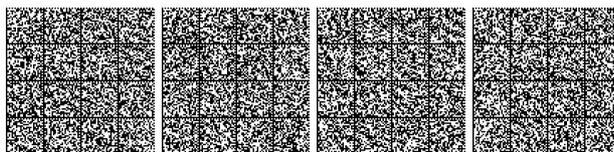



TABELLA 2

CRITERI DI RIPARTO DEL FONDO SANITARIO NAZIONALE DI PARTE CORRENTE 2015

REGIONI A STATUTO ORDINARIO	fabbisogno sanità coperto (*)	IRAP totale	Oneri gestione	Ex fondo perequativo	IRAP sanità	Add. IRPEF 1,23%	Entrate proprie (stima)	FSN corrente
	(a)	(1)	(2)	(3)	(b)=(1-2-3)	(c)	(d)	(e)=(a)-(b)-(c)-(d)
PIEMONTE	7.901.744.678	1.761.954.406	0	108.972.406	1.652.982.000	757.750.000	167.095.971	**5.323.916.707**
LOMBARDIA	18.168.729.951	5.350.082.336	0	13.944.336	5.336.138.000	1.872.934.000	344.688.926	**10.614.969.025**
VENETO	8.760.616.810	2.116.999.647	0	22.207.647	2.094.792.000	805.902.000	187.978.900	**5.671.943.910**
LIGURIA	2.907.413.650	657.270.320	0	110.005.320	547.265.000	282.482.000	62.729.872	**2.014.936.778**
EMILIA ROMAGNA	8.262.811.970	2.085.256.578	0	46.997.578	2.038.259.000	794.375.000	171.955.829	**5.258.222.141**
TOSCANA	6.903.399.328	1.546.252.052	0	71.271.052	1.474.981.000	612.372.000	138.369.096	**4.677.677.232**
UMBRIA	1.622.982.983	299.904.742	0	63.007.742	236.897.000	133.084.000	34.031.402	**1.218.970.581**
MARCHE	2.751.222.162	566.505.345	0	55.777.345	510.728.000	230.559.000	57.467.177	**1.952.467.985**
LAZIO	10.039.814.118	3.083.213.122	0	286.117.122	2.797.096.000	939.194.000	162.193.247	**6.141.330.871**
ABRUZZO	2.287.996.463	412.014.975	0	114.136.975	297.878.000	168.232.000	41.537.068	**1.780.349.395**
MOLISE	585.966.967	86.916.078	0	76.952.078	9.964.000	35.356.000	12.952.736	**527.694.231**
CAMPANIA	9.729.759.754	1.387.022.279	0	559.839.279	827.183.000	539.173.000	163.215.831	**8.200.187.923**
PUGLIA	6.921.603.605	984.508.476	0	383.727.476	600.781.000	417.902.000	113.350.898	**5.789.569.707**
BASILICATA	985.991.309	160.776.501	0	149.772.501	11.004.000	61.088.000	16.926.354	**896.972.955**
CALABRIA	3.164.602.276	448.039.761	0	446.218.761	1.821.000	181.109.000	47.418.994	**2.934.253.282**
TOTALE RSO	**90.994.656.022**	**20.946.716.616**	**0**	**2.508.947.616**	**18.437.769.000**	**7.831.512.000**	**1.721.912.301**	**63.003.462.721**

(*) Delibera CIPE n. ***

17A05719

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 agosto 2017.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio Prosciutto di Carpegna.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Prosciutto di Carpegna»;

Visto il decreto ministeriale del 23 marzo 2016 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 85 del 12 aprile 2016, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Prosciutto di Carpegna il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Carpegna»;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Vista la comunicazione trasmessa a mezzo pec in data 27 luglio 2017 (prot Mipaaf n. 57445) con la quale il Consorzio Prosciutto di Carpegna ha trasmesso proposta di modifica dello statuto consortile per adeguarlo alle previsioni di cui alla legge citato art. 2 della 28 luglio 2016, n 154;

Vista la nota ministeriale prot. 57600 del 28 luglio 2017 con la quale l'Amministrazione ha preventivamente approvato la modifica allo statuto del Consorzio Prosciutto di Carpegna ai fini dell'adeguamento alle disposizioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016;

Visto che il Consorzio Prosciutto di Carpegna ha adeguato il proprio statuto nella versione approvata dall'Amministrazione e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 28 luglio 2017 (prot. Mipaaf n. 57789);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata a Pesaro il 21 luglio 2017, recante il numero di repertorio 46651 ed il numero di raccolta 23364, con atto a firma del Notaio Dario Nardi,

Decreta:

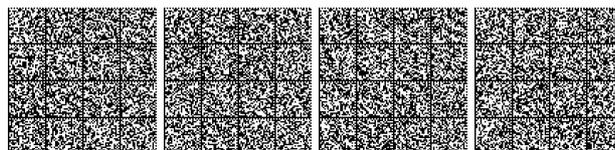
Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio Prosciutto di Carpegna registrato a Pesaro il 21 luglio 2017, recante il numero di repertorio 46651 ed il numero di raccolta 23364, con atto a firma del Notaio Dario Nardi.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A05720

DECRETO 2 agosto 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio C.B.A. Chimica biologia ambiente di Grassi Rita Maria Teresa & C. S.a.s., in Forte dei Marmi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 16 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 162 del 13 luglio 2016 con il quale il laboratorio C.B.A. Chimica biologia ambiente di Grassi Rita Maria Teresa & C. S.a.s., ubicato in Forte dei Marmi (Lucca), Via G.B. Vico n. 22, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 27 luglio 2017;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 27 giugno 2017 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio C.B.A. Chimica biologia ambiente di Grassi Rita Maria Teresa & C. S.a.s., ubicato in Forte dei Marmi (Lucca), Via G.B. Vico n. 22, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2021 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

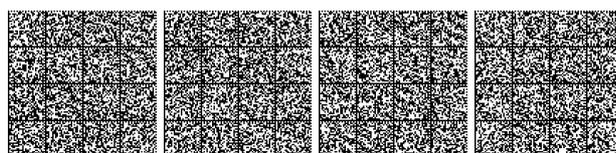
L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio C.B.A. Chimica biologia ambiente di Grassi Rita Maria Teresa & C. S.a.s., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità - Acidity (>0,01 % m/m acido oleico)	reg. CEE 2568/1991 allegato II + reg. UE 1227/2016 allegato I
Esteri metilici degli acidi grassi - Fatty acids methyl esters (>0,01%)	reg. CEE 2568/1991 allegato X + reg. UE 1833/2015 allegato IV
Cere e metil ed etil esteri degli acidi grassi - Waxes and fatty acids methyl and ethyl esters	reg. CEE 2568/1991 allegato XX + reg. UE 61/2011
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto - Spectrophotometric investigation in the ultraviolet	reg. CEE 2568/1991 allegato IX + reg. UE 1833/2015 allegato III
Numero di perossidi - Peroxide value (>0,2 meqO2/Kg)	reg. CEE 2568/1991 allegato III + reg. UE 1784/2016

17A05721

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 luglio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Pinedil società cooperativa», in La Spezia.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale 30 marzo 2016 con il quale la società cooperativa «Pinedil società cooperativa» con sede in La Spezia è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Monica Borgherini ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota del 31 luglio 2016 con la quale l'avv. Monica Borgherini ha comunicato la propria rinuncia all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* c.c.», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Simone Barbarisi, nato a Savona il 7 novembre 1977 (codice fiscale BRBSMN77S07I480P) ivi domiciliato in via dei Vegerio n. 6/5, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Pinedil società cooperativa» con sede in La Spezia (codice fiscale 01334590112) già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale 30 marzo 2016, n. 15/SAA/2016 in sostituzione dell'avv. Monica Borgherini, rinunciataria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A05723

DECRETO 12 luglio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Vetri Auto Liguria società cooperativa», in Genova.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale 28 settembre 2016 con il quale la società cooperativa «Vetri Auto Liguria società cooperativa» con sede in Genova è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Daniela Ranise ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota del 2 novembre 2016 con la quale l'avv. Daniela Ranise ha comunicato la propria rinuncia all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* c.c.», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Simone Barbarisi, nato a Savona il 7 novembre 1977 (codice fiscale BRBSMN77S07I480P) ivi domiciliato in via dei Vigerio n. 6/5, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Vetri Auto Liguria società cooperativa» con sede in Genova (codice fiscale 01704280997) già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 28 settembre 2016, n. 124/SAA/2016 in sostituzione dell'avv. Daniela Ranise, rinunciataria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A05724

DECRETO 12 luglio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «New Italy & Co. società cooperativa a r.l.», in Milano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale 21/SAA/2017 del 13 gennaio 2017 con il quale la società cooperativa «New Italy & Co. società cooperativa a r.l.» con sede in Milano (MI) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) e l'avv. Stefano Zunarelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 7 marzo 2017 con la quale l'avv. Stefano Zunarelli ha comunicato la propria rinuncia dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* c.c.», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

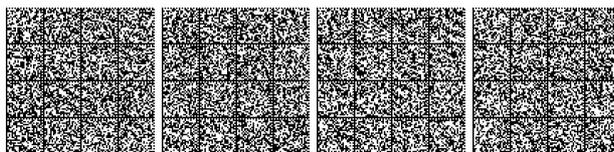
Il dott. Mauro Severi, nato a Suzzara (MN) il 17 luglio 1964 (C.F. SVRMRA64L17L020N) e domiciliato in Castel D'Ario (MN), via Boldrini n. 22, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «New Italy & Co. società cooperativa a r.l.» con sede in Milano (MI) (C.F. 08030170966) già sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) con precedente decreto ministeriale n. 21/SAA/2017 del 13 gennaio 2017 in sostituzione del'avv. Stefano Zunarelli, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A05725

DECRETO 12 luglio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Lara - S.c.r.l.», in Mercato San Severino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto ministeriale 7 agosto 2003 con il quale la società cooperativa «Lara - S.C.R.L.» con sede in Mercato San Severino (SA) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* c.c.) e l'avv. Guerino Morrone ne è stato nominato Commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale 18 settembre 2007 con il quale è stato nominato Commissario liquidatore il dott. Ciro Cozzolino, in sostituzione dell'avv. Guerino Morrone dimissionario;

Vista la nota del 30 giugno 2016 con la quale il dott. Ciro Cozzolino rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di Commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-octiesdecies c.c.» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Vincenzo Perrotti, nato a Napoli il 6 gennaio 1953 (c.f. PRRVCN83A06F839X) e domiciliato a Salerno, via Matteo Ripa n. 7, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Lara - S.C.R.L.» con sede in Mercato San Severino (SA) (c.f. 01891970657) in sostituzione del dott. Ciro Cozzolino, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A05726

DECRETO 12 luglio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa Edilizia a responsabilità limitata La Benemerita a r.l.», in Pozzuoli.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 23 maggio 2013 n. 62/SAA/2013 con il quale la società cooperativa «Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata La Benemerita a r.l.» con sede in Pozzuoli (Napoli) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) e il prof. avv. Sergio Perongini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 5 aprile 2017 con la quale il prof. avv. Sergio Perongini rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Vincenzo Perrotti, nato a Napoli il 6 gennaio 1953 (C.F. PRRVCN83A06F839X) e domiciliato a Salerno, via Matteo Ripa n. 7, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata La Benemerita a r.l.» con sede in Pozzuoli (NA) (c.f. 01729720639) già sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* c.c.) con precedente decreto direttoriale n. 62/SAA/2013 in sostituzione del prof. avv. Sergio Perongini, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A05727

DECRETO 12 luglio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Italiana Stand società cooperativa», in Napoli.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 13 marzo 2017 n. 54/SAA/2017 con il quale la società cooperativa «Italiana Stand Società cooperativa» con sede in Napoli è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) e l'avv. Umberto Morelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 24 marzo 2017 con la quale l'avv. Umberto Morelli rinuncia all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di Commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Pasquale Miano, nato a Napoli il 1° aprile 1976 (c.f. MNIPQL76D01F839E) ed ivi domiciliato, via S. Lucia n. 20 è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Italiana Stand Società cooperativa» con sede in Napoli (c.f. 07037371213) già sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) con precedente decreto direttoriale del 13 marzo 2017 n. 54/SAA/2017 in sostituzione dell'avv. Umberto Morelli, rinunciatario.

Art. 2.

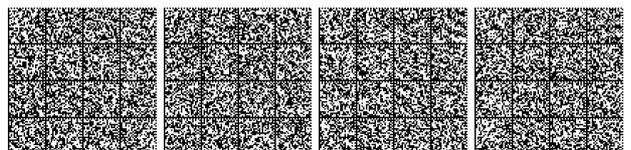
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 giugno 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A05729

DECRETO 12 luglio 2017.

Scioglimento della «Edil Pek Cooperativa di Costruzione e Lavoro», in Modena e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dell'Associazione generale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata è stata restituita al mittente con dicitura «sconosciuto» e che quindi la cooperativa risulta non reperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 gennaio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale l'Associazione di rappresentanza, ha comunicato di avere difficoltà nel reperire sul territorio dei nominativi disponibili ad assumere l'incarico di commissario liquidatore per la cooperativa in argomento ed ha pertanto richiesto a questa Amministrazione di procedere d'ufficio alla nomina;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Edil Pek Cooperativa di costruzione e lavoro» con sede in Modena (MO) (codice fiscale 03722970757), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Paolo Rebucci, nato a Modena (MO) il 28 luglio 1960 (codice fiscale RBC PLA 60L28 F257B) ivi domiciliato, in largo Garibaldi. n. 12.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A05730

DECRETO 12 luglio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Four Service Hotels società cooperativa», in Napoli.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale n. 145/SAA/2016 con il quale la società cooperativa «Four Service Hotels società cooperativa» con sede in Napoli (codice fiscale 06305941210), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) e il rag. Gianpaolo Cioffi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 13 marzo 2017 con la quale il rag. Gianpaolo Cioffi rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di Commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Pasquale Miano, nato a Napoli il 1° aprile 1976 (c.f. MNIPQL76D01F839E) ed ivi domiciliato, via S. Lucia n. 20 è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Four Service Hotels società cooperativa» con sede in Napoli (codice fiscale 06305941210) già sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) con precedente decreto direttoriale, in sostituzione del rag. Gianpaolo Cioffi, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A05731

DECRETO 12 luglio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «C.M.V. Services S.c.r.l.», in Castelleone.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 13 gennaio 2017 n. 18/SAA/2017 con il quale la società cooperativa «C.M.V. Services S.c.r.l.» con sede in Castelleone (CR) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Franco Domini ne è stata nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 26 gennaio 2017 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

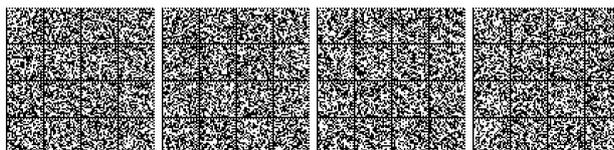
Il dott. Alessandro Julita, nato a Milano (MI) il 24 febbraio 1958 (c.f. JLTLSN58B24F205H) e domiciliato in Castelleone (CR), via Villa Misericordia, n. 9, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «C.M.V. Services S.c.r.l.» con sede in Castelleone (CR) (c.f. 05342120960) già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 13 gennaio 2017 n. 18/SAA/2017 in sostituzione dell' avv. Franco Domini, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A05732

DECRETO 12 luglio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Centro Culturale Ricreativo S.C.P.A. - società cooperativa per azioni in sigla C.C.R.S.C.P.A.», in Pompei.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 13 marzo 2017 n. 53/SAA/2017 con il quale la società cooperativa «Centro Culturale Ricreativo S.C.P.A. - Società cooperativa per azioni in sigla "C.C.R.S.C.P.A."» con sede in Pompei (NA) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) e l'avv. Umberto Morelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 24 marzo 2017 con la quale l'avv. Umberto Morelli rinuncia all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Pasquale Miano, nato a Napoli il 1° aprile 1976 (c.f. MNIPQL76D01F839E) ed ivi domiciliato, via S. Lucia n. 20 è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Centro Culturale Ricreativo S.C.P.A. - Società cooperativa per azioni in sigla "C.C.R.S.C.P.A."» con sede in Pompei (NA) (c.f. 04254661210) già sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) con precedente decreto direttoriale del 13 marzo 2017 n. 53/SAA/2017 in sostituzione dell'avv. Umberto Morelli, rinunciatario.

Art. 2.

Il predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A05733

DECRETO 18 luglio 2017.

Scioglimento della «Panorama Press società cooperativa», in Tivoli e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dall'ispettore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata è stata restituita al mittente con dicitura «sconosciuto» e che quindi la cooperativa risulta non reperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 maggio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Panorama Press Società cooperativa» con sede in Tivoli (RM) (codice fiscale 11388771005), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dr.ssa Rosa Camarda nata a Salerno il 9 aprile 1966 (codice fiscale CMRRSO66D49H703W), e domiciliata in Roma, via delle Lobelie n. 8.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A05722

DECRETO 18 luglio 2017.

Scioglimento della «Monteverde Servizi società cooperativa a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia dì vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dall'ispettore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, cosi come risultante da visura camerate, non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata è stata restituita al mittente con dicitura «sconosciuto» e che quindi la cooperativa risulta non reperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile:

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 maggio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Monteverde servizi società cooperativa a r.l.» con sede in Roma (codice fiscale 10785761007), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Francesca Di Salvo nata a Roma il 17 giugno 1967 (codice fiscale DSLFNC67H57H501H), e ivi domiciliata in via Giovanni Pierluigi da Palestrina n. 63.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A05728

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 luglio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mirvaso», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1377/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 16 dicembre 2016 di approvazione della variazione EMEA/H/C/002642/IB/0009 con la quale ai sensi dell'art. 15 del regolamento europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione;

Vista la istanza della azienda titolare inviata a questa Agenzia il 23 maggio 2017 prot. n. 53648/A con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del farmaco MIRVASO approvato con procedura centralizzata variazione EMEA/H/C/002642/IB/0009 decisione n. 3748 del 24 maggio 2017;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 giugno 2017;

Determina:

Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, la nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: MIRVASO, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

MIRVASO;

codice ATC - principio attivo: D11AX21 - brimonidina;

Titolare: Galderma International;

Cod. procedura EMA/H/C/002642/IB/0009.

Indicazioni terapeutiche.

«Mirvaso» è indicato per il trattamento sintomatico dell'eritema facciale da rosacea in pazienti adulti.

Modo di somministrazione.

Una applicazione ogni ventiquattro ore, in orario comodo per il paziente, fino a quando sia presente l'eritema facciale.

Solo per uso cutaneo.

«Mirvaso» deve essere applicato in modo uniforme e regolare in strato sottile su tutto il viso (fronte, mento, naso ed entrambe le guance) evitando occhi, palpebre, labbra, bocca e la membrana della parte interna del naso. «Mirvaso» deve essere applicato soltanto sul viso.

Dopo l'applicazione del medicinale lavare immediatamente le mani.

«Mirvaso» può essere usato in associazione ad altri medicinali per uso cutaneo per il trattamento di lesioni infiammatorie da rosacea e in associazione a cosmetici. Questi prodotti non devono essere applicati immediatamente prima dell'applicazione quotidiana di «Mirvaso»; possono essere usati solo dopo che la dose di «Mirvaso» applicata si sia asciugata.

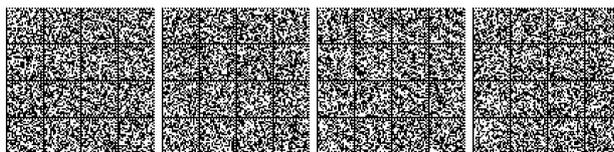
Confezioni autorizzate:

EU/1/13/904/007 - A.I.C. n. 043302076/E - in base 32: 199H5W - 3 mg/g - gel - uso cutaneo - contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria (pp/tpo/hdpe) 30 g - 1 pompa.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei rapporti di sicurezza periodici per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A05575

DETERMINA 20 luglio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Benepali», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1378/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2107 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 luglio 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio 20 giugno 2017 (protocollo MGR/64655/P che aggiorna la precedente lettera di approvazione del 15 aprile 2016 P/39858) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Benepali» (etanercept);

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: BENEPALI, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

BENEPALI;

codice ATC - principio attivo: L04AB01 - etanercept;

Titolare: Samsung Bioepis UK Limited;

Cod. procedura EMEA/H/C/004007/X/0016;

GUUE 30/6/2017.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite reumatoide:

«Benepali» in associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave negli adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotressato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata;

«Benepali» può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuo con il metotressato è inappropriato;

«Benepali» è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotressato;

«Benepali», da solo o in associazione con metotressato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile:

trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai 2 anni d'età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotressato;

trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotressato;

trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, alla terapia convenzionale;

etanercept non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 2 anni.

Artrite psoriasica:

trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. Etanercept ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.

Spondiloartrite assiale:

spondilite anchilosante. Trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica:

trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Psoriasi a placche:

trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotressato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi pediatrica a placche:

trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini ed adolescenti a partire da 6 anni d'età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

Modo di somministrazione.

«Benepali» è per uso sottocutaneo (vedere paragrafo 6.6). Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo, paragrafo 7, «Istruzioni per l'uso».

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1074/005 - A.I.C. n. 044691057 /E - in base 32: 1BMVMK - 25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita - 0,51 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

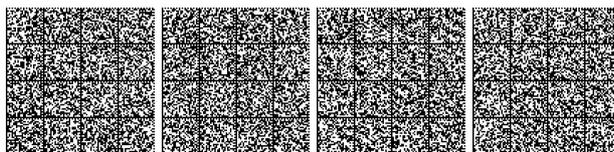
Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

1. Prima della distribuzione commerciale in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità competente dello Stato membro il materiale formativo finale, comprendente informazioni per tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere il prodotto sull'uso corretto e sicuro della penna preriempita/delle siringhe preriempite e l'avvertenza che il prodotto non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg, nonché una scheda di allerta per il paziente da consegnare ai pazienti che usano «Benepali».

2. Il materiale formativo destinato agli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

guida didattica per facilitare l'addestramento del paziente all'uso sicuro della penna preriempita/delle siringhe preriempite;

un kit dimostrativo senza ago. Materiale informativo che ricordi agli operatori sanitari che «Benepali» non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg;

istruzioni da consegnare ai pazienti.

3. La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave per i pazienti trattati con «Benepali»:

il rischio di infezioni opportunistiche e tubercolosi (TB);

il rischio di insufficienza cardiaca congestizia (Congestive Heart Failure, CHF);

«Benepali» non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

17A05576

DETERMINA 31 luglio 2017.

Rinegoziazione, del medicinale per uso umano «Baraclude» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1422/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

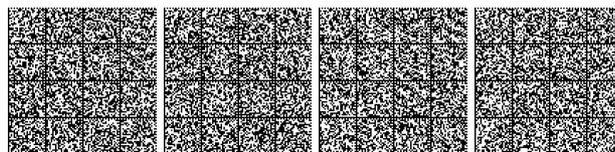
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Baraclude»;

Vista la domanda con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali.

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 26 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 15 in data 20 luglio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BARACLUDE è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«0,5 mg compressa rivestita con film» blister (ALU/ALU) 30 x 1 compresse - A.I.C. n. 037221076/E (in base 10) 13HWQN (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 450,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 742,69;

«1 mg compressa rivestita con film» blister (ALU/ALU) 30 x 1 compresse - A.I.C. n. 037221088/E (in base 10) 13HWR0 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 450,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 742,69.

Indicazioni terapeutiche: «Baraclude» è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) (vedere paragrafo 5.1) in adulti con:

malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale attiva, livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi;

malattia epatica scompensata (vedere paragrafo 4.4).

Sia per la malattia epatica compensata che scompensata, questa indicazione si basa su dati clinici in pazienti mai trattati prima con nucleosidici con infezione da virus dell'epatite B HBeAg positivi e HBeAg negativi. Per quanto riguarda i pazienti con epatite B refrattari alla lamivudina vedere i paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1.

«Baraclude» è indicato anche per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) in pazienti pediatrici da 2 fino a 18 anni di età, mai trattati prima con nucleosidici, con malattia epatica compensata che hanno evidenza di replicazione virale attiva e livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) o evidenza istologica, da moderata a severa, di infiammazione attiva e/o fibrosi. Per quanto riguarda la decisione di iniziare il trattamento nei pazienti pediatrici, vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta — pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Baraclude» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivo logo, gastroenterologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05714

DETERMINA 31 luglio 2017.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Eliquis». (Determina n. 1423/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 1° ottobre 2014, n. 1114/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 22 ottobre 2014, con l'indicazione del meccanismo P/V per il medicinale «Eliquis»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 20 giugno 2017;

Determina:

Art. 1.

Compensazione ripiano eccedenza

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale ELIQUIS, nel periodo 1° gennaio 2016-31 dicembre 2016, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due *tranche* di eguale importo, rispettivamente la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi novanta giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *Pay-back* 5% - alle regioni» specificando comunque nella causale: «Restituzione tramite *Pay-back* degli importi dovuti in base all'applicazione del meccanismo P/V vigente sulla specialità medicinale "Eliquis" - determinazione n. 1423/2017»;

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Specialità medicinale: Eliquis

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Piemonte	€ 430.259,30	€ 215.129,65
Valle d'Aosta	€ 13.425,63	€ 6.712,81
Lombardia	€ 1.111.979,35	€ 555.989,68
PA Bolzano	€ 32.200,70	€ 16.100,35
PA Trento	€ 20.802,00	€ 10.401,00
Veneto	€ 385.728,76	€ 192.864,38
Friuli VG	€ 122.856,39	€ 61.428,19
Liguria	€ 248.039,90	€ 124.019,95
Emilia R	€ 526.812,40	€ 263.406,20
Toscana	€ 475.513,39	€ 237.756,69
Umbria	€ 146.011,04	€ 73.005,52
Marche	€ 154.135,71	€ 77.067,85
Lazio	€ 618.918,93	€ 309.459,46
Abruzzo	€ 126.043,96	€ 63.021,98
Molise	€ 15.186,31	€ 7.593,15
Campania	€ 571.505,51	€ 285.752,76
Puglia	€ 477.641,34	€ 238.820,67
Basilicata	€ 58.705,92	€ 29.352,96
Calabria	€ 166.090,60	€ 83.045,30
Sicilia	€ 405.109,96	€ 202.554,98
Sardegna	€ 209.747,67	€ 104.873,83
Italia	€ 6.316.714,76	€ 3.158.357,38

17A05715

DETERMINA 31 luglio 2017.

Riclassificazione, del medicinale per uso umano «Cosyrel» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1424/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Les Laboratoires Servier ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cosyrel»;

Vista la domanda con la quale la società Les Laboratoires Servier ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044256028, A.I.C. n. 044256055, A.I.C. n. 044256081, A.I.C. n. 044256117;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 marzo 2017;

Vista la deliberazione n. 15 del 20 luglio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COSYREL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044256028 (in base 10) 1B6LSW (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,35. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,48;

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044256055 (in base 10) 1B6LTR (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,35. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,48;

«10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044256081 (in base 10) 1B6LUK (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,89;

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044256117 (in base 10) 1B6LVP (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,89.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cosyrel» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

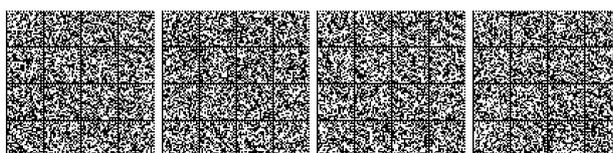
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05716

DETERMINA 31 luglio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Acetilsalicilico Krka», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1425/2017)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

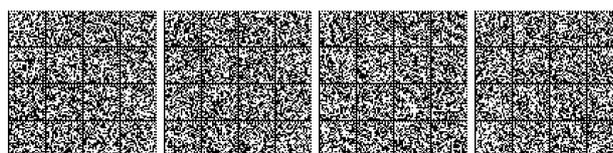
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Krka D.D. Novo Mesto ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Acetilsalicilico Krka»;

Vista la domanda con la quale la società Krka D.D. Novo Mesto ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044822029;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 giugno 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 15 del 20 luglio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACIDO ACETILSALICILICO KRKA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«100 mg compresse gastro-resistenti» 30 compresse in blister pvc/al; A.I.C. n. 044822029 (in base 10) 1BRVJF (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 0,83; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,56.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Acetilsalicilico Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05717

DETERMINA 31 luglio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril e Amlodipina Doc Generici», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1426/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio

presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril e Amlodipina Doc Generici»;

Vista la domanda con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044802015 e A.I.C. n. dal n. 044802039 al n. 044802104;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 15 del 20 luglio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«2,5/5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC; A.I.C. n. 044802015 (in base 10) 1BR7YZ (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,91; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,46;

«5/5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC; A.I.C. n. 044802039 (in base 10) 1BR7ZR (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,91; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,46;

«5/5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC; A.I.C. n. 044802041 (in base 10) 1BR7ZT (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,11; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,78;

«5/10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC; A.I.C. n. 044802054 (in base 10) 1BR806 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,14; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,49;

«5/10 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC; A.I.C. n. 044802066 (in base 10) 1BR80L (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,40; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,91;

«10/5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC; A.I.C. n. 044802078 (in base 10) 1BR80Y (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,62; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,62;

«10/5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC; A.I.C. n. 044802080 (in base 10) 1BR810 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,85; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00;

«10/10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC; A.I.C. n. 044802092 (in base 10) 1BR81D (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,85; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,65;

«10/10 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC; A.I.C. n. 044802104 (in base 10) 1BR81S (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,14; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,13.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril e Amlodipina Doc Generici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril e Amlodipina Doc Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05718

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mucosolvan»

Estratto determina A.I.C. n. 107/2017 del 19 luglio 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MUCOSOLVAN, nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Confezione: «15 mg pastiglie gommose» 20 pastiglie in blister PVC/PVDC/Alu gusto Miele e Limone; A.I.C. n. 024428308 (in base 10) 0R9HSN (in base 32).

Forma farmaceutica: pastiglie gommose.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Composizione:

principio attivo: ambroxolo cloridrato 15 mg (equivalente ad ambroxolo 13,7 *mg)*;

eccipienti: acacia, sorbitolo, karion 83 (miscela di sorbitolo, mannitolo, oligosaccaridi idrogenati), olio di menta, aroma miele, aroma limone, sucralosio, paraffina liquida, acqua depurata.

Produttori del principio attivo: Bidachem S.p.A., Strada Statale 11 Padana Superiore n. 8, 24040 Fornovo San Giovanni, Italia.

Produttore del prodotto finito:

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG, Rheinische Allee 11, 50858 Koeln, Germania (produzione bulk, confezionamento primario e secondario, controllo chimico-fisico dei lotti);

BioChem GmbH, Daimlerstrasse 5B, 76185 Karlsruhe, Germania (controllo microbiologico dei lotti);

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germania (rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «15 mg pastiglie gommose» 20 pastiglie in blister PVD/PVDC/Alu gusto Miele e Limone; A.I.C. n. 024428308; classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «15 mg pastiglie gommose» 20 pastiglie in blister PVD/PVDC/Alu gusto Miele e Limone; A.I.C. n. 024428308.

OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05577

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flectormed»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 108/2017 del 19 luglio 2017

Procedura europea n. BE/H/244/01/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numro A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLECTORMED, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia n. 2, 26900 Lodi, Italia.

Confezioni:

«140 mg cerotti medicati» 2 cerotti in carta/PE/AL/etilene e acido metacrilico copolimero - A.I.C. n. 044275016 (in base 10) 1B75B8 (in base 32);

«140 mg cerotti medicati» 5 cerotti in carta/PE/AL/etilene e acido metacrilico copolimero - A.I.C. n. 044275028 (in base 10) 1B75BN (in base 32);

«140 mg cerotti medicati» 10 cerotti in carta/PE/AL/etilene e acido metacrilico copolimero - A.I.C. n. 044275030 (in base 10) 1B75BQ (in base 32);

«140 mg cerotti medicati» 7 cerotti in carta/PE/AL/etilene e acido metacrilico copolimero - A.I.C. n. 044275042 (in base 10) 1B75C2 (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto medicato.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: diclofenac epolamina 180 mg (corrispondenti a 140 mg di diclofenac sodico);

eccipienti: gelatina, povidone (K90), eparina sodica, sorbitolo liquido, caolino, titanio diossido (E171), glicole propilenico, metil-paraidrossibenzoato (E218), propil-paraidrossibenzoato (E216), disodio edetato (E385), acido tartarico, alluminio glicinato, carmellosa sodica, sodio poliacrilato, 1,3 butilen glicole, polisorbato 80, profumo (glicole propilenico, benzile salicilato, alcol feniletilico, aldeide alfa-amil-cinnamica, idrossicitronellale, feniletile fenilacetato, cinnamil acetato, acetato di benzile, terpineolo, alcol cinnamico, aldeide ciclamenica), acqua depurata e supporto in poliestere non tessuto.

Produttori del prodotto finito:

Altergon Italia srl, Zona industriale A.S.I., 83040 Morra De Sanctis (AV) (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo totale e rilascio del prodotto finito);

Teikoku Seiyaku Co. Ltd 567 Sanbonmatsu, Higashikagawa, Kagawa 769-2695 (produzione del bulk e confezionamento primario);

IBSA Institut Biochimique SA, via Al Ponte n. 13 - 6903 Lugano, Svizzera (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico locale di stati dolorosi acuti non gravi che colpiscono articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.

«Flectormed» è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 16 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

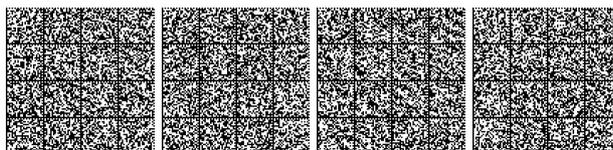
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05578

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corintus»

Estratto determina n. 1421/2017 del 31 luglio 2017

Medicinale: CORINTUS.

Titolare A.I.C.: SF Group S.r.l., via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma.

Confezioni:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044596017 (in base 10) 1BJYTK (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/RAP/AL - A.I.C. n. 044596029 (in base 10) 1BJYTX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di ezetimibe;

eccipienti:

croscarmellosa sodica;

lattosio monoidrato;

magnesio stearato;

cellulosa microcristallina;

sodio laurilsolfato;

ipromellosa (3 mPa.s.);

crospovidone.

Produttore del principio attivo: MSN Laboratories Private Limited - Sy. No. 317&323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Telangana 502 329 India.

Produzione: Watson Pharma Private Limited - Plot No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa 403 722 India.

Confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti: Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitza 2600 Bulgaria.

Confezionamento primario e secondario: Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche: ipercolesterolemia primaria.

«Corintus »somministrato con un inibitore della HMG-CoA reduttasi (statina), è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) che non sono controllati adeguatamente con una statina da sola.

La monoterapia con «Corintus» è indicata come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non-familiare) per i quali le statine sono considerate inappropriate o non sono tollerate.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari:

«Corintus» è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari (vedere paragrafo 5.1) in pazienti con malattia cardiaca coronarica (CHD) ed un storia di sindrome coronarica acuta (SCA) quando aggiunto ad una terapia con statina in corso o iniziato in concomitanza con una statina.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote):

«Corintus» somministrato con una statina, è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Il paziente può essere sottoposto anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle *LDL)*.

Sitosterolemia omozigote (Fitosterolemia):

«Corintus» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con sitosterolemia familiare omozigote.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL; A.I.C. n. 044596017 (in base 10) 1BJYTK (in base 32); classe di rimborsabilità: «A Nota 13»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,30; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,95;

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PAP/AL; A.I.C. n. 044596029 (in base 10) 1BJYTX (in base 32); classe di rimborsabilità: «A Nota 13»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,30; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,95.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Corintus» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Corintus» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05713

MUSEO STORICO DELLA FISICA E CENTRO STUDI E RICERCHE «ENRICO FERMI»

Pubblicazione del nuovo Statuto

Si rende noto che, all'esito della procedura stabilita dall'art. 4 del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, il Museo Storico della Fisica e Centro studi e ricerche «Enrico Fermi» ha provveduto, in data 8 agosto 2017, alla pubblicazione del nuovo Statuto dell'ente nel proprio sito istituzionale www.centrofermi.it

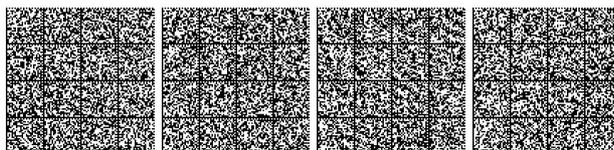
Il nuovo Statuto del Museo Storico della Fisica e Centro studi e ricerche «Enrico Fermi» è stato adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione n. 48(17) del 5 giugno 2017, in attuazione di quanto previsto dall'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, ed è stato trasmesso, in data 8 giugno 2017, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai fini del controllo di legittimità e di merito.

Lo Statuto entra in vigore il primo giorno successivo alla pubblicazione nel sito istituzionale del Museo Storico della Fisica e Centro studi e ricerche «Enrico Fermi».

Lo Statuto è altresì pubblicato nel sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

17A05787

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

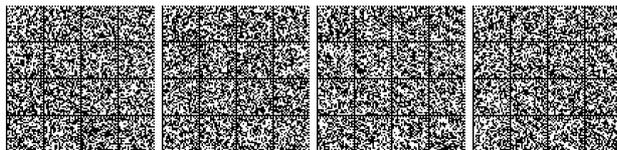
(WI-GU-2017-GU1-193) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.